

Craponne, le 16 octobre 2017  
Réf. : AL/fk-17-FSCA 3630

**IMPORTANT :**

**URGENT AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml)**  
Réf. 200292 - lot 17022802  
Éluats colorés

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif d'extraction **NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml) (Réf. 200292) du lot 17022802** dont la date d'expiration est le 28 janvier 2019 et nous vous remercions de votre fidélité.

**Description de l'anomalie :**

Suite à une réclamation client concernant des éluats colorés, une investigation a été réalisée confirmant une anomalie avec ce lot spécifique 17022802 de NucliSENS Tampon Lyse (2 ml) (Réf. 200292).

L'enquête a confirmé que l'éluat se colore en raison de la présence du groupe hème de l'hémoglobine dans les échantillons de sang total, y compris pour les échantillons de sang séché sur buvard (Dry Blood Spot).

Nous avons confirmé que la cause racine de la coloration était liée au pH qui, pour le lot 17022802, a été mesuré à 6.9 à 21°C au lieu de 7.1 +/- 0.1 selon la spécification du produit.

**Impact client :**

L'investigation a confirmé que la présence d'hémoglobine génère l'inhibition de la PCR, entraînant, dans la plupart des cas, des résultats non interprétables de même que le Contrôle Interne (IC) serait inhibé et invaliderait le test.

Dans ce cas, il existe un risque potentiel lié à de possibles résultats retardés.

Considérant que le Tampon de Lyse NucliSENS (2ml) est utilisé dans divers protocoles et applications d'amplification, que dans le cas le plus défavorable un IC ne serait pas inhibé ou ne serait pas utilisé bien qu'il fasse partie des bonnes pratiques de laboratoire, les tests lancés sur des éluats colorés pourraient conduire à des résultats faussement négatifs.

**Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Arrêter l'utilisation du coffret et détruire** les coffrets NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml) référence 200292 lot 17022802 expirant le 28 janvier 2019 **que vous auriez dans votre stock.**
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffrets que vous avez détruits.

**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 0 820 22 9090**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



**A. LEFEUVRE**  
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire  
bioMérieux

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

**Annexe A**

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml) Réf. 200292 - lot 17022802**  
**Eluats colorés**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**PAR EMAIL [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com) ou par FAX : 04 78 87 20 91**

**RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :** -----

**CP - VILLE :** -----

**Téléphone :** -----

**Code Client :**-----

**N° de Notification :** -----

**Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux concernant les éluats colorés avec NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml) réf.20092, lot 17022802; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.**

**Si vous avez été informé d'une erreur de diagnostic ou de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.**

**Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic ou de conséquences impactant la santé des patients liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?**  
**Oui**

Référence	Désignation	Nombre de coffrets détruits du lot 17022802
Réf. 200292	NucliSENS Tampon Lyse (2ml)	*

\* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

**Nom du signataire :** ----- **Date :** -----

**Signature :** -----